



PZ CORMAY S.A.  
05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22  
tel.: 22 751 7910  
fax: 22 751 7911  
www.cormay.pl; office@cormay.pl



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE

My, **PZ CORMAY SPÓŁKA AKCYJNA**, ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Polska, oświadczamy, że następujące wyroby:

**Nazwa wyrobu: patrz ZAŁĄCZNIK 1**

**Numer wyrobu: patrz ZAŁĄCZNIK 1**

(sklasyfikowane jako wyroby do diagnostyki *in vitro* - inne niż wyroby z wykazu A i z wykazu B, inne niż wyroby do samodzielnego stosowania i inne niż wyroby przeznaczone do oceny działania) są zgodne z wymaganiami zasadniczymi wg ZAŁĄCZNIKA 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. – Dz. U. 2011 Nr 16, poz. 75 i została dla nich dokonana ocena zgodności wg ZAŁĄCZNIKA 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. – Dz. U. 2011 Nr 16, poz. 75.

Do projektowania i produkcji wyżej wymienionych wyrobów zastosowano następujące specyfikacje i normy zharmonizowane:

EN 980:2008	Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
EN 13612:2002	Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> .
EN 13640:2002	Badania trwałości odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> .
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN ISO 18113-2:2011	Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 2: Odczynniki do diagnostyki <i>in vitro</i> do profesjonalnego stosowania.

System zarządzania jakością PZ CORMAY S.A. jest zgodny z wymaganiami normy ISO 9001:2008 oraz normy ISO 13485:2012 i został zatwierdzony przez Lloyd's Register Quality Assurance Limited w zakresie projektowania, wytwarzania i dystrybucji odczynników do diagnostyki *in vitro* dla laboratoriów medycznych, przemysłowych i naukowych oraz sprzedaży i serwisu aparatów medycznych.

Podpis: .....

Janusz Płocica

Prezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Podpis: .....

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Data: 8 grudnia 2015

Strona 1/2

ZAŁĄCZNIK I

LP	Nr kat.	Nazwa
1	6-251	CORMAY ASO Latex 100
2	6-254	CORMAY CRP Latex 100
3	6-265	CORMAY hCG Latex 50
4	6-266	CORMAY hCG Latex 100
5	6-261	CORMAY IM Latex 20
6	6-262	CORMAY IM Latex 50
7	6-252	CORMAY RF Latex 100
8	6-253	CORMAY RF WAALER 100
9	6-255	CORMAY RPR Carbon 150
10	6-256	CORMAY RPR Carbon 500
11	6-259	CORMAY TPHA 100
12	6-257	CORMAY VDRL 250
13	6-258	CORMAY VDRL 1500

Podpis: 

Janusz Płocica

Prezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Podpis: 

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Data: 8 grudnia 2015

Strona 2/2